＊2011年 4月 18日改訂（第2版）
2009年 8月　5日作成（新様式第１版）

承認番号：22100BZX00880000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　汎用輸液ポンプ　JMDN 13215000

特定保守管理医療機器

トップ 輸液ポンプ
TOP-2300

7200

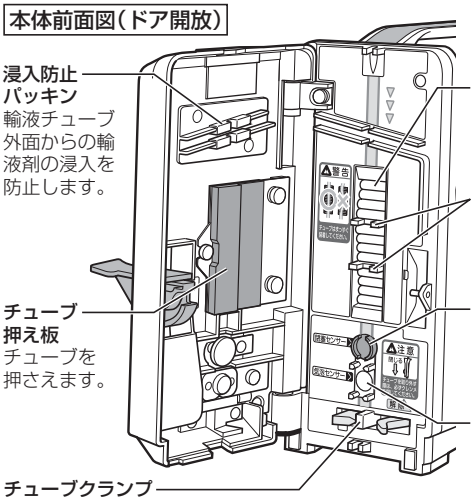
【警告】
[使用方法]
・輸液開始時には、輸液状態(点滴筒内の落滴状態、輸液剤の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また、輸液中にも定期的に同様の確認を行うこと。
[本機は、
1．輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
2．輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
3．注射針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
・チューブ装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、輸液剤の過大・過少注入や未投与等、正常な輸液が行われないおそれがある。]
・輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり、注射針に血栓が生じた場合、必ず輸液ラインをクレンメでクランプする等の適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているので、この状態のまま閉塞の原因を取り除くと、患者に輸液剤が一時的に過大注入されるおそれがある。]
・本機の下流側にクレンメを配置して使用すること。[本機は、上流側の閉塞検出機能を持っていないため、上流側でのクレンメの開け忘れ等があった場合、輸液剤の未投与状態が検出されない。]
・本機の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本機に誤作動が生じる可能性がある。]
・床への落下や、輸液スタンドの転倒等により衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本機の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には指定の輸液セット以外は使用しないこと。
[指定外の輸液セットを使用した場合、輸液精度や警報機能が保証できないだけではなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。]
[使用方法]
・放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、本機の誤作動や破損、爆発を引き起こす可能性がある。]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火、または爆発を引き起こす可能性がある。]
・本機を重力式輸液と並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流側の閉塞が検出できない等、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。]
・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。] ＊

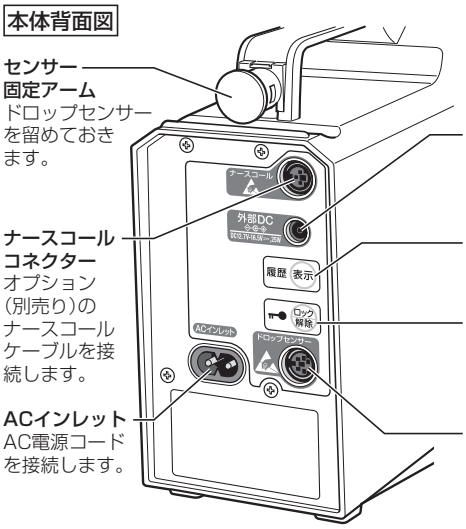
【形状、構造及び原理等】
＜形状＞
外形寸法：84mm(幅)×190(高さ)×185(奥行)

本体前面図

本体前面図(ドア開放)

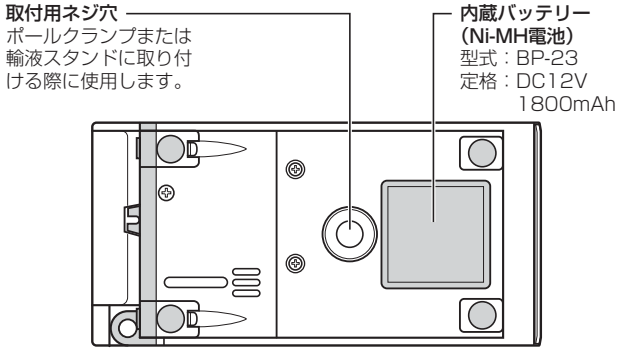


本体背面図



取扱説明書を必ずご参照ください

本体底面図



＜電気的定格＞

（1）交流電源
- 定格電圧　：100―240V±10%
- 周波数　：50/60Hz
- 入力電流　：0.3A以下
- 消費電力　：30VA

（2）内蔵バッテリー（Ni-MH電池）
- 電圧　：DC12V
- 容量　：1800mAh
- 連続使用時間：約４時間
（満充電された新品バッテリーを使用して、25mL/hで輸液した場合）

（3）DC電源
- 定格電圧　：12.7―16.5V
- 入力電流　：1.5A以下
- 消費電力　：25W

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：CF形装着部を持つ機器
水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
本品は、EMC規格IEC60601-1-2：2001に適合している。
また、個別規格JIS T 0601-2-24：2005における要求レベルにも適合している。＊

＜原理＞

・本機は、マイクロコンピュータ制御によりステッピングモーターを回転させ、ポンプの駆動を行っている。
・ポンプは、フィンガーを上から下に順に押しだし、チューブをしごいて輸液剤を押し出す「ペリスタルティックフィンガー方式」である。
・フィンガーのしごき位置の切換時の脈流補正機能により、正確で安定した脈流の少ない輸液を行うことができる。
・本機の制御方式は、使用する輸液セットに応じて下記の２種類の制御方式を使い分けている。
①専用輸液セット[トップ輸液セット（輸液ポンプ用Ｈシリーズ）、またはセフィオフロー輸液セット（輸液ポンプ用Hシリーズ）]使用時には、容積制御による輸液を行う。(TOP-Hモード）専用輸液セットは、チューブ内径が高精度に管理されており、高弾性のチューブ素材を使用しているので、モーター１回転あたりに一定の基準量を吐出するものとして、設定された流量に従い、モーターの回転を制御する。
②専用輸液セット以外の輸液セット使用時には、滴下制御による輸液を行う。この場合、ドロップセンサーで滴下をカウントすることにより、モーターの回転を制御し、輸液を行う。設定された流量を使用輸液セットに応じた滴数対回転比に、CPUで計算し、モーターの回転を制御する。
（20滴モード、または60滴モード）
・本機の流量設定は、下記の２通りの設定方法がある。
①容積設定（単位時間当たりの容積で流量を設定する。）
この場合、流量は「mL/h」単位で設定され、流量表示部に表示される。また、操作・表示パネル上のmL/h表示ランプが点灯する。
②滴下設定（単位時間当たりの滴下数で流量を設定する。）
この場合、流量は「滴/min」単位で設定され、流量表示部に表示される。また、操作・表示パネル上の滴/min表示ランプが点灯する。
・設定値は、操作キーにより入力し、7セグメントLEDに表示されると共に内部メモリに記憶される。
・輸液中の輸液ライン内の詰り、薬液容器内の薬液切れ、輸液ライン内への気泡の混入などのトラブルが発生した場合は、警報音を発生させると共に操作・表示パネル上の警報表示を点灯させ、直ちにポンプの駆動が停止する。
・内蔵バッテリー（Ni-MH電池）により、停電時や患者の移送時も継続して輸液を行うことができる。内蔵バッテリーは充電可能な内部電源であり、主に外部電源が使用できない場合に使用する。また、外部電源からの電力供給が停止した場合、自動的に内部電源に切り換わる。
・輸液中にポンプのドアが開かれると、自動的にチューブクランプがチューブをクランプし、フリーフローを防止する。
・故障時の安全性
本機はJIS T 0601-1およびその副通則に従い、単一故障状態に於いても重大な危険を生じないよう設計している。但し故障箇所が２カ所以上になった場合はこの限りではない。危険防止のためには使用者による適切な使用前点検・保守点検を必要とする。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

・トップ輸液ポンプTOP-2300は、医薬品及び溶液を設定した投与速度で持続的に注入するために使用するものである。

【品目仕様等】

・本機は『平成17年11月24日　薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」4. 仕様（性能・機能・有効性）に関する項目及び基準」及び「JIS T 0601-2-24 医用電気機器―第2-24部：「輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」』に適合している。

項　目	仕　様	
流量設定範囲	容積設定(mL/h設定)	
	TOP-H	1－600mL/h(1mL/hステップ)
	20滴	3－300mL/h(1mL/hステップ)
	60滴	1－150mL/h(1mL/hステップ)
	滴数設定(滴/min設定)	
	TOP-H	1－200滴/min(1滴/minステップ)
	20滴	1－100滴/min(1滴/minステップ)
	60滴	1－150滴/min(1滴/minステップ)
早送り速度	各流量設定範囲における最大流量	
KVO流量設定範囲	1－10mL/h(1mL/hステップ)	
予定量設定範囲	1－9999mL(1mLステップ) 予定量なしの場合、 「- - - -」と表示される	
積算量表示範囲	0－9999mL(1mLステップ)	
流量精度	容積制御時	±7%
	滴下制御時	±10% (蒸留水、または生理食塩水使用時)
滴下精度	±2%(300滴以上滴下時)	
警報	気泡、空液、流量異常、フリーフロー、輸液セット違い、閉塞、バッテリー電圧低下、バッテリー切れ、バッテリー未接続／異常、ドアオープン、ドロップセンサー、操作忘れ、設定値確認、流量／予定量未設定、輸液完了、電源切換、システムエラー	
ブザー設定	待機音：ON / OFF 操作音：ON / OFF	
閉塞検出圧力設定	TOP-Hモード(4段階切換)	
	P13	150kPa以下
	P12	120kPa以下
	P11	80kPa以下
	P10	40kPa以下
	20滴、60滴モード(2段階切換)	
	P21	150kPa以下
	P20	80kPa以下
気泡検出感度設定（3段階切換）	Ar0	約50μL
	Ar1	約0.1mL/15分以上
	Ar2	約1.0mL/15分以上

項　目	仕　様	
特殊機能	KVO機能	予定量の輸液完了後に血栓形成を防ぐため、設定されているKVO流量で輸液を継続する。
	オートパワーOFF	内蔵バッテリー駆動中に待機状態または警報状態で放置されるとバッテリー保護のため、自動的に電源が切れる。
	再警報機能	各種警報消音後、警報状態を解除せずに放置すると、再度警報音が鳴る。
	キーロック機能	「電源キー」以外のキー操作を無効にする。(警報発生時には自動的に解除される。)
	ヒストリー機能	動作履歴等を表示する。
	メンテナンスタイマー	定期点検の実施を促すため、メンテナンスタイマーランプを点灯させる。
	バッテリーリフレッシュ	内蔵バッテリーのリフレッシュ充電を行う。

【操作方法又は使用方法等】

＜通常の使用方法＞

（1）本機を輸液スタンドに取り付け固定する。
　　または、ポールクランプで輸液スタンド、もしくはベットサイドの支柱に取り付け固定する。

（2）本機のACインレットにAC電源コードを差し込み、商用電源と接続する。 または、本体の外部DCコネクターに外部DCケーブルを差し込み、外部DC電源と接続する。この時、電源が接続されたことを示す、電源接続表示ランプの点灯を確認する。

（3）ドロップセンサーのコネクターを、ドロップセンサー差込口に接続する。

（4）電源キーを押し、電源を入れる。
　　（各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴り、本機が自動的にセルフチェックを開始する。）

（5）輸液セットを準備し、輸液セット内に輸液剤を満たし、本機に確実に装着する。

（6）輸液セット、流量および予定量を設定して、プライミング等の適切な処置を実施後に、輸液セット先端に穿刺器具を接続し、患者に穿刺する。

（7）安全を確認し、開始キーを押して輸液を開始する。

・詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本機から輸液セットを取り外す際は、輸液セットのクレンメを閉じてから外すこと。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]
・輸液セットの上下を逆にして装着しないこと。[血管内の血液が吸引されるおそれがある。]
・チューブがまっすぐに装着されていないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブを確認すること。
・微量注入で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が微量になるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する場合がある。]
・ドロップセンサーは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。
・使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。
・輸液開始後２４時間が経過した場合、新しい輸液セットと交換する、または輸液セットの装着位置を15cm以上ずらし、新しいチューブの部分を再装着すること。(輸液セットの交換間隔は、使用する輸液セットの添付文書、または製造販売元で確認すること。)
・操作キー類は、必ず指で操作すること。鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。
・直射日光の当る場所および異常な温度、湿度となる場所で使用・保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用・保管しないこと。
・内蔵バッテリーで駆動をする場合は、前もって意図する時間駆動できることを確認してから、再度充電して使用すること。
・本機で、界面活性剤の混合されている輸液剤等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる輸液剤を使用した場合、仕様通りの精度で輸液できない場合がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・熟練した人以外は機器を使用しないこと。
・必ず内蔵バッテリーを接続した状態で使用すること。[停電・断線等で外部電源が遮断されたとき、警報を発生することなく輸液が停止してしまうおそれがある。]
・ＡＣ電源を使うときは必ず付属の電源コードを使用すること。
・購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ＡＣ電源に接続し、電源を切った状態で充分に充電（4時間以上）を行うこと。[充電が不充分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの駆動ができなくなる場合がある。]
・輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
・輸液剤等のこぼれによってＡＣインレット等に液体が掛かってショートすることがあるので、設置場所に注意し、更にＡＣ電源コード等を接続する際には接続部が濡れていないことを確認すること。
・本機は患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用すること。
・使用の前には、必ず始業点検を実施すること。異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、購入先または最寄りの弊社支店・営業所まで連絡すること。
・輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
・輸液剤は室温に十分なじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡警報が発生しやすくなる場合がある。]
・血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。
・本機の開始キーを押す前に、輸液の設定（輸液セット、流量、予定量）が正確になされていることを確認すること。
・本機は自己診断機能により内部故障を発見すると、直ちに運転を停止し、警報を発生させる。この発見に要する時間は約10秒である。(最大で約1.7mLの積算量となる。)
・一度使用した輸液セットは再使用せず、適切な方法で処分すること。また、再滅菌を行わないこと。
・本機に輸液剤がかかったときは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くようにすること。
・本機を滅菌にかけたり、薬液に浸したりしないこと。
・長期間（１ヶ月以上）使用せずに放置した後、および内蔵バッテリーの電圧低下が大きいときは、AC電源、または外部DC電源に接続して電源を入れても、バッテリー電圧低下警報が解除されるまで数分間かかる場合がある。さらに５分以上たっても解除されない場合は、内蔵バッテリーに異常があると考えられるので、購入先または最寄りの弊社支店・営業所まで連絡すること。
・内蔵バッテリーが経時劣化すると、「バッテリーインジケーター」の示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックと「バッテリーインジケーター」の表示精度を維持するため、１ヶ月に１回はバッテリーリフレッシュを行うこと。
・本機の分解・改造はしないこと。[本機の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合がある。なお、本機を分解・改造した場合、他の目的で使用した場合、弊社は責任を負いかねますので、ご了承ください。]
・本機が取扱説明書通りに作動せず、またその原因が不明のときは本機の使用を中止し、故障の生じたときの状態（使用輸液セット、流量等の設定値、製造番号、使用した輸液剤の種類等）をわかるようにして、購入先、または最寄りの弊社支店・営業所まで連絡すること。

＊７２００－２＊

＜相互作用＞

[併用注意]

・電気メスの周辺で使用する場合：医療用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤作動するおそれがある。電気メスを併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。

（1）電気メスはその種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。

（2）電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と本機との距離を25cm以上離すこと。

（3）電気メスと本機の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

・必ず付属の電源コードを使用すること。[付属の電源コード以外を使用すると電磁気放射ノイズを増大させたり、本機の耐電磁気ノイズ性能を減弱させたりするおそれがある。]

・救急車等で使用する場合はAC電源、または外部DC電源に接続すること。

・本機を使用する際には、この取扱説明書に従って取り扱うこと。本書の注意事項および操作手順を守らずに生じた結果は、全てお客様の責任となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

周囲温度：+5～+40℃
相対湿度：20～90% (ただし、結露なきこと)
周囲気圧：70～106kPa

＜保管条件＞

周囲温度：-10～+45℃
相対湿度：10～90% (ただし、結露なきこと)
周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞

・コード類の取り外しに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。
・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光および高温多湿をさけて保管すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
・本機を保管するときは、次の使用に備えてバッテリーを満充電しておくこと。

＜有効期間＞

・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証データによる）

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

・以下の保守点検は、半年に一度実施すること。

外観の確認

・本体の外観上に割れ、大きな傷がないか確認する。
・操作パネルに破れ、傷等がないか確認する。

輸液精度の確認

・メスシリンダーを使って、流量を確認する。

警報機能の確認

・警報が仕様通りに発生することを確認する。

ドロップセンサーの動作確認

・点滴筒内を滴が通過した時にドロップインジケーターが一瞬点灯することを確認する。

チューブクランプ機構の確認

・チューブが確実にクランプされ、点滴筒内に滴下がないことを確認する。

内蔵バッテリーの確認

・内蔵バッテリーの充電・放電を行い、内蔵バッテリーの状態を確認する。
・内蔵バッテリーは、消耗品です。劣化した場合は、交換が必要です。

※詳細については、取扱説明書「定期点検」の項を参照すること。

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことです。本機では下記の部品が定期交換部品となっております。

部品名	耐用寿命	交換の目安
バッテリー	2年	満充電しても短時間で電圧低下警報が鳴る
チューブ押さえ板	3年	流量の異常
モーターユニット	6年	流量の異常、動作中に異音がする
フィンガーユニット	6年	流量の異常
制御回路	6年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理をお申し付けください。(バッテリーを除く)

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は、自主基準により、当該医療機器を医療機関に引き渡したときから6年です。

＜廃棄・リサイクル＞

・本機を処分または、リサイクルする場合は、内蔵バッテリーを外してから行うこと。
・不要になった内蔵バッテリーはお手数ですが弊社支店・営業所まで返却ください。また、お客様ご自身で処分なさる場合、法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本機は、常に清潔にするように心がけ、輸液剤の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

＜滅菌＞

・本機を、スチームオートクレーブやEOG滅菌にかけたり、薬液に浸したりしないこと。

【包装】

1台／箱
（AC電源コード / ドロップセンサー / 取扱説明書 / 簡易取説 / 品質保証書　各1同梱 ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　富士電機エフテック株式会社
〒369-0192　埼玉県鴻巣市南1丁目5番45号